



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 228

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НАТРІЮ ХЛОРИД 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9 мг розчин для інфузій, 9 мг/мл по 500 мл у пакетах
2.	Номер серії готової продукції:	CA741225 Розмір серії: 29344 пакети
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8438/01/01
6.	Дата виробництва:	27.12.2025
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2028
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірми "Новофарм-Біосинтез" за адресою: ЦЕХ № 1 (ліцензія серії АВ № 578998 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів): 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38 Відділ контролю якості (свідцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 104)
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1) зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
11.	Коментарі:	Зберігати у недоступному для дітей місці

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості



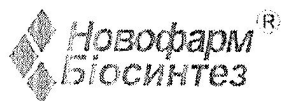
Оксана КАРПІНЬСКА

(підпис та прізвище)

12.01.2026

(дата)

В.м.м. Нова
28.01.26



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 229

Найменування продукції: **НАТРІЮ ХЛОРИД**, розчин для інфузій, 9 мг/мл

Розмір та тип пакування: по 500 мл у пакетах

Номер серії: **CA741225** Розмір серії: **29344 пакети**

Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	За п. 1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація			
Натрій	Лікарський засіб дає реакції на натрій	За п. 2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	Лікарський засіб дає реакцію (а) на хлориди.	ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п. 3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п. 4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
pH	Від 4.5 до 7.5.	За п. 5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	5.4
Залізо	Не більше 0.0002 % (2 ppm).	За п. 6, ДФУ, 2.4.9.	< 0.0002%
Важкі метали	Не більше 0.001 % (10 ppm).	За п. 7, ДФУ, 2.4.8, метод А.	< 0.001%
Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні. Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Частки ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл.	За п. 8, ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п. 9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п. 10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл.	За п. 11, ДФУ, 2.6.14.	< 0.25 МО/мл
Кількісне визначення			
Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п. 12.	9.15 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2025 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

До: 12.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ

/підпис/

Ружицька Л.М.

/ПІБ/

2026 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
 тел.: +38 (04141) 3-21-11
 E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№ **BC-2026-038**

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НАТРІЮ ХЛОРИД 1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для інфузій, 9 мг/мл по 500 мл у пакетах з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	CA150326
Розмір серії:	29424 пакети
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8438/01/01
Дата виробництва:	02.03.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До: 03.2029
Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі "Новофарм-Біосинтез" за адресою: ЦЕХ № 1 (ліцензія серії АВ № 578998 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів): 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н., місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; Відділ контролю якості (свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 104)
Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998
Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).
Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 Оксана КАРПІНСЬКА	20.03.2026
	/підпис/	/дата/



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 38

Найменування продукції:	НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 500 мл у пакетах		
Номер серії:	CA150326	Розмір серії:	29424 пакети
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Натрій	Лікарський засіб дає реакції на натрій.	За п.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	Лікарський засіб дає реакцію (а) на хлориди.	ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
pH	Від 4.5 до 7.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	5.6
Залізо	Не більше 0.0002 % (2 ppm).	За п.6, ДФУ, 2.4.9.	< 0.0002%
Важкі метали	Не більше 0.001 % (10 ppm).	За п.7, ДФУ, 2.4.8, метод А.	< 0.001%
Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні. Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Частки ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл.	За п.8, ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14.	< 0.25 МО/мл
Кількісне визначення Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.12.	9.09 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2025 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

До: 03.2029 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ



18 » Березня 2026 р.

	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ" тел: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua
---	--

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 153

Найменування продукції:	НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 500 мл у пакетах		
Номер серії:	CA480925	Розмір серії:	29440 пакетів
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Натрій	Лікарський засіб дає реакції на натрій.	За п.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	Лікарський засіб дає реакцію (а) на хлориди.	ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
рН	Від 4.5 до 7.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	5.5
Залізо	Не більше 0.0002 % (2 ppm).	За п.6, ДФУ, 2.4.9.	< 0.0002%
Важкі метали	Не більше 0.001 % (10 ppm).	За п.7, ДФУ, 2.4.8, метод А.	< 0.001%
Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.8, ДФУ, 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Частки ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл.	ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14.	< 0.25 МО/мл
Кількісне визначення Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.12.	8.92 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2025 р.)		

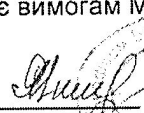
Термін придатності: 3 роки.

До: 09.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ


Ружицька Л.М.
Підпис

« 03 » жовтня 2025 р.